

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه تاثیر پیش داروی کلونیدین خوراکی با پلاسبو بر میزان خونریزی حین عمل در فیوژن خلفی مهره های کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف : ارزیابی تاثیر پیش داروی کلونیدین خوراکی بصورت تک دوز بر میزان خونریزی حین عمل در فیوژن خلفی مهره های کمری و مقایسه آن با تاثیر پلاسبو (2) طراحی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (3) نحوه انجام : 30 بیمار کاندیدای عمل جراحی الکتیو فیوژن خلفی مهره های کمری در 3 تا 4 سطح بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. بیماران گروه مطالعه 60 تا 90 دقیقه قبل از بیهوشی 200 میکروگرم قرص کلونیدین (تک دوز) و گروه کنترل پلاسبو دریافت میکنند. روش القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی، و فشارخون متوسط شریانی هدف برای هیپوتانسیون کنترل با ریمپنتانیل در دو گروه یکسان است. میزان خونریزی حین عمل، دوز رمی فنتانیل استفاده شده بر حسب میلیگرم در ساعت، نیاز به نیتروگلیسرین وریدی برای حفظ فشار متوسط شریانی در سطح هدف (60 تا 70 میلیمترجیوه) که در صورت عدم کنترل کافی فشار خون در صورت تجویز حداکثر دوز رمی فنتانیل تجویز میشود، مدت عمل و رضایت جراح از یک فیلد عمل عاری از خون را در دو گروه ثبت میشوند (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران 20 تا 65 ساله دارای نمره وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندیدای عمل جراحی الکتیو فیوژن خلفی مهره های کمری در 3 تا 4 سطح به علت شکستگی تروماتیک مهره های کمری در اتاق عمل جراحی اعصاب بیمارستان رسول اکرم؛ که بیماری زمینه ای و سابقه درمان با بتا بلوکرها، بلوک کننده های کانال کلسیمی، دیگوکسین، ضدافسردگی های سه حلقه ای، کلونیدین یا داروهای ضد انعقاد و سوء مصرف مواد یا الکل ندارند (5) مداخلات: تجویز 200 میکروگرم قرص کلونیدین (تک دوز) به بیماران گروه مطالعه 60 تا 90 دقیقه قبل از بیهوشی (6) متغیر های پیامد اصلی: میزان خونریزی حین عمل، دوز رمی فنتانیل استفاده شده بر حسب میلیگرم در ساعت، نیاز به نیتروگلیسرین وریدی برای حفظ فشار متوسط شریانی در سطح هدف (60 تا 70 میلیمترجیوه) که در صورت عدم کنترل کافی فشار خون در صورت تجویز حداکثر دوز رمی فنتانیل تجویز میشود، مدت عمل و رضایت جراح از یک فیلد عمل عاری از خون

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا تقی پور انوری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ( ایران سابق )  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
98+ 66509059  
آدرس ایمیل  
ztaghipour@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش داروی کلونیدین خوراکی با پلاسبو بر میزان خونریزی حین عمل در فیوژن خلفی مهره های کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلونیدین خوراکی بر خونریزی حین عمل  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101205652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از فیلد عمل عاری از خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سؤال از جراح و بر حسب یک سیستم نمره دهی میزان رضایت جراح

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان رمی فنتانیل تجویز شده جهت حفظ فشار متوسط شریانی بین

60 - 70 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم در ساعت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز نیتروگلیسرین جهت حفظ فشار متوسط شریانی بین 60 -

70 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیماران در هر گروه که نیاز به نیتروگلیسرین داشتند

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بروز برادیکاردی شدید / مقاوم حین عمل / بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بروز برادیکاردی ثبت میشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیماران در هر گروه که دچار برادیکاردی شدند

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز قرص کلونیدین، 200 میکروگرم، 60 تا 90 دقیقه قبل از

بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 65 ساله دارای نمره وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندیدای عمل جراحی الکتیو فیوژن خلفی مهره های کمری در 3 تا 4 سطح به علت شکستگی تروما تیک مهره های کمری در اتاق عمل جراحی اعصاب بیمارستان رسول اکرم (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران) شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای، تحت درمان با بتا بلوکرها، بلوک کننده های کانال کلسیمی، دیگلوکسین، ضدافسردگی های سه حلقه ای، کلونیدین یا داروهای ضد انعقاد، سوء مصرف مواد یا الکل

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)<sup>۱</sup>

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۳/۱۷, 2009-06-07

#### کد کمیته اخلاق

4290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی حین عمل فیوژن خلفی مهره های کمری

#### کد ICD-10

S32.0

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

**شرح مداخله**

تجویز پلاسبو (قرص پنتاپرازول) به گروه کنترل 60 تا 90 دقیقه قبل از بیهوشی  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 اتاق عمل جراحی اعصاب بیمارستان رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا تقی پور انوری

**آدرس خیابان**

ستارخان، خیابان نبایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، طبقه 4  
 دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان همت، حد فاصل اتوبانهای چمران و شیخ فضل اله  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا تقی پور انوری

**موقعیت شغلی**

استادیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ستارخان، خیابان نبایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، طبقه 4  
 دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

9059 6650 21 98+

**فکس**

9059 6650 21 98+

**ایمیل**

ztaghipour@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا تقی پور انوری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ستارخان، خیابان نبایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، طبقه 4  
 دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

9059 6650 21 98+

**فکس**

9059 6650 21 98+

**ایمیل**

ztaghipour@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان سخایی

**موقعیت شغلی**

دستیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ستارخان، خیابان نبایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، طبقه 4  
 دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

9059 6650 21 98+

**فکس****ایمیل****آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی